Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 126 del 1º giugno 2001 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 1º giugno 2001** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 133/L

DECRETO LEGISLATIVO 12 aprile 2001, n. **206**.

Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

S O M M A R I O

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 12 aprile 2001, n. **206.**

Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

Visto, in particolare, l'art. 23 della predetta legge n. 526, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 98/81/CE del Consiglio, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

Visti il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, e le relative norme applicative di cui ai decreti del Ministro della sanità 20 maggio 1993, 1° marzo 1995, 25 settembre 1996 e 10 aprile 1997;

Vista la direttiva 98/81/CE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 15 dicembre 2000;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la definitiva deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 aprile 2001;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero e delle politiche agricole e forestali;

EMANA
Il seguente decreto legislativo:

Art. 1.
(campo di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce le misure per l'impiego confinato dei microorganismi geneticamente modificati, volte a tutelare la salute dell'uomo e l'ambiente.

2. Il Ministro della sanità coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative alla integrale attuazione delle misure contenute nel presente decreto, d'intesa, per quanto di rispettiva competenza, con i Ministri dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale, delle politiche agricole e forestali, dell'interno, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

Art. 2.
(definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) **microorganismo**: ogni entità microbiologica cellulare o non cellulare capace di replicarsi o di trasferire materiale genetico, compresi virus, viroidi, cellule animali e cellule vegetali in coltura;

b) **microorganismo geneticamente modificato (MOGM)**: un microorganismo il cui materiale genetico è stato modificato in un modo che non avviene in natura per incrocio e/o ricombinazione naturale. Nell'ambito di tale definizione:

1) la modificazione genetica avviene almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I , parte A;

2) le tecniche elencate nell'allegato I, parte B, non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;

c) **impiego confinato**: ogni attività nella quale i microorganismi vengono modificati geneticamente o nella quale tali MOGM vengono messi in coltura, conservati, utilizzati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per la quale vengono usate misure specifiche di contenimento, al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione o con l'ambiente;

d) **incidente**: ogni evento imprevisto che comporti una diffusione non intenzionale di agenti biologici e di MOGM nel corso del loro impiego confinato che possa presentare un pericolo immediato o differito, per la salute dell'uomo o per l'ambiente;

e) **titolare dell'impianto:** il datore di lavoro così come definito all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modifiche ed integrazioni;

f) **utilizzatore**: il responsabile scientifico e gestionale dell'impiego confinato di MOGM;

g) **notifica**: la presentazione da parte dell'utilizzatore o del titolare dell'impianto al Ministero della sanità dei documenti contenenti le informazioni richieste a norma del presente decreto.

Art. 3.
(deroghe)

1. Fatto salvo l'articolo 5, comma 1, il presente decreto non si applica:

a) qualora la modificazione genetica sia ottenuta con l'impiego delle tecniche o delle metodologie indicate nell'allegato II, parte A, purchè le stesse non comportino ricorso a molecole ricombinanti di acido nucleico o a microrganismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti con l'applicazione delle tecniche o metodologie elencate nello stesso allegato;

b) agli impieghi confinati dei MOGM elencati nell'allegato II, parte C, che soddisfino i criteri specificati nello stesso allegato, parte B, concernenti la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'ambiente e sentita la Commissione di cui all'articolo 14, sono recepiti i provvedimenti comunitari con i quali verranno adottate le parti B e C dell'allegato II, **nel rispetto dei termini previsti dagli stessi provvedimenti.**

Art. 4.
(deroghe ulteriori)

1. L'articolo 5, commi 3 e 6, e gli articoli da 6 a 12 non si applicano al trasporto di MOGM su strada, per ferrovia, per via navigabile interna, per mare o per via aerea.

2. Il presente decreto non si applica alla conservazione, alla coltura, al trasporto, alla distruzione, allo smaltimento o all'impiego di MOGM immessi sul mercato in base al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, e al Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993.

Art. 5.
(cautele di ordine generale e obblighi specifici dell'utilizzatore e del titolare dell'impianto)

1. Nell'impiego confinato di microorganismi modificati geneticamente devono essere adottate tutte le misure necessarie ad evitare gli effetti negativi sulla salute dell'uomo e sull'ambiente.

2. L'utilizzatore procede ad una valutazione dell'impiego confinato al fine di evitare i rischi per la salute umana e per l'ambiente che tale impiego potrebbe comportare, utilizzando almeno gli elementi di valutazione e la procedura di cui all'allegato III, lettere A e B.

3. Effettuata la valutazione di cui al comma 2, l'utilizzatore assegna l'impiego confinato ad una delle quattro classi sottoelencate applicando il relativo livello di contenimento, ai sensi dell'articolo 6 :

a) classe 1: impieghi confinati che presentano rischi nulli o trascurabili, ovvero operazioni per le quali un livello 1 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;

b) classe 2: impieghi confinati a basso rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 2 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;

c) classe 3: impieghi confinati che presentano un rischio moderato, ovvero operazioni per le quali un livello 3 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;

d) classe 4: impieghi confinati ad alto rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 4 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.

4. Qualora sussista un dubbio sull'assegnazione dell'impiego confinato tra due delle classi di cui al comma 3, l'assegnazione va fatta alla classe che prevede le misure di protezione piu' rigorose. Il Ministero della sanità, sentita la commissione di cui all'articolo 14, sulla base delle prove presentate a corredo delle notifiche di cui agli articoli 7, 9 e 10, può autorizzare a non applicare una o più di dette misure.

5. La valutazione di cui al comma 2 tiene in particolare considerazione il problema dello smaltimento dei rifiuti e degli effluenti.

6. All'esito della valutazione di cui ai commi 2, 3, 4 e 5, l'utilizzatore redige apposito documento di valutazione del rischio, nel quale specifica gli elementi di valutazione dei quali ha tenuto conto ai fini dell'assegnazione della classe di cui al comma 3, sulla base di quanto previsto dall' allegato III, che consegna al titolare dell'impianto.

7. Il titolare dell'impianto:

a) Conserva presso l'impianto il documento di cui al comma 6;

b) su richiesta,mette il documento di cui al comma 6 a disposizione del Ministero della sanità, del Ministero dell'ambiente, del Ministero del lavoro e della previdenza sociale e degli organi di vigilanza di cui all'articolo 17.

Art. 6.
(misure di contenimento e di prevenzione e di protezione)

1. Salvo quanto previsto dall'articolo 5, comma 4, e dai paragrafi 2 e 3 dell'allegato IV, l'utilizzatore:

a) si assicura che siano applicate le misure minime di contenimento e di protezione di cui alle tabelle dell'allegato IV, corrispondenti alla classe dell'impiego confinato. Le misure indicate in tali tabelle sostituiscono, per quanto riguarda i MOGM, le corrispondenti misure contenute negli allegati XII e XIII del decreto legislativo n. 626 del 1994, e successive modifiche ed integrazioni;

b) conserva, su supporto cartaceo o informatico, registrazioni delle operazioni eseguite.

2. L'utilizzatore è tenuto a riesaminare periodicamente, e comunque almeno ogni tre anni per gli impieghi confinati delle classi 1 e 2 e annualmente per gli impieghi confinati di classe 3 e 4, la valutazione di cui all'articolo 5, comma 2, le misure di contenimento e le altre misure di protezione applicate. Tale riesame è effettuato immediatamente :

a) quando vi è ragione di ritenere che le misure di contenimento o la classe attribuita all'impiego confinato non siano più adeguate alle nuove conoscenze tecniche o scientifiche;

b) in caso di incidente;

c) su motivata richiesta del Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 14, anche a seguito di segnalazione degli organi di vigilanza di cui all'articolo 17.

3. Nel caso di impieghi di classe 3 e 4 l'utilizzatore, ultimato il riesame ai sensi del comma 2, invia una relazione documentata al Ministero della sanità.

4. All'esito del riesame di cui ai commi 2 e 3, l'utilizzatore redige apposito documento, secondo le modalità di cui all'allegato III, parte C, che consegna al titolare dell'impianto.

5. Il titolare dell'impianto:

a) conserva presso l'impianto il documento di cui al comma 4;

b) su richiesta,mette il documento di cui al comma 4 a disposizione del Ministero della sanità, del Ministero dell'ambiente, del Ministero del lavoro e della previdenza sociale e degli organi di vigilanza di cui all'articolo 17.

6. L'articolo 65, comma 2, del decreto legislativo n. 626 del 1994, e successive modificazioni ed integrazioni, è sostituito dal seguente: "2. Nelle zone di lavoro di cui all'articolo 64, comma 1, lettera b), è vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici".

7. L'articolo 80, comma 2, del decreto legislativo n. 626 del 1994, e successive modificazioni ed integrazioni, è sostituito dal seguente: "2. Nelle aree di lavoro in cui c'è rischio di esposizione è vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici".

Art. 7.
(impianti)

1. Il titolare dell'impianto in cui si intende procedere all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati è tenuto a darne preventiva notifica, contenente almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte *A*, al Ministero della sanità **e, per conoscenza, alla regione o provincia autonoma interessata.**

2. Gli impianti costituiti esclusivamente da locali destinati ad impieghi di classe 1 si intendono autorizzati trascorsi 45 giorni dal ricevimento della notifica da parte del Ministero della sanità senza che quest'ultimo abbia espresso indicazioni contrarie.

3. Per gli impianti comprendenti locali destinati ad impieghi delle classi 2, 3 o 4, il Ministero della sanità rilascia per iscritto esplicita autorizzazione entro il termine di 60 giorni per i locali destinati ad impieghi di classe 2, e 90 giorni per quelli destinati ad impieghi delle classi 3 e 4.

4. **Il Ministero della sanità invia copia delle autorizzazioni di cui al presente articolo alla regione o provincia autonoma interessata.**

Art. 8
(impieghi di MOGM di classe 1)

1. Gli impieghi confinati della classe 1 possono aver luogo, negli impianti autorizzati a norma dell'articolo 7, comma 2, senza ulteriori notifiche.

Art. 9
(impieghi di MOGM di classe 2)

1. L'utilizzatore, per gli impieghi confinati della classe 2, in impianti autorizzati ai sensi dell'articolo 7, trasmette, sia in occasione del primo impiego che di quelli successivi, una notifica al Ministero della sanità che contiene almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte B; prima della trasmissione al Ministero della sanità, detta notifica è portata a conoscenza del titolare dell'impianto.

2. Se gli impianti non sono stati oggetto di una precedente notifica relativa ad impieghi confinati di una classe più elevata, l'impiego confinato della classe 2 può aver luogo, in assenza di indicazioni contrarie da parte del Ministero della sanità, 60 giorni dopo la presentazione della notifica di cui al comma 1, o entro un termine più breve in caso di autorizzazione da parte del Ministero della sanità.

3. Se gli impianti sono stati oggetto di una precedente notifica relativi ad impieghi di classe più elevata e sono stati rispettati gli obblighi previsti dall'autorizzazione, l'impiego confinato della classe 2 può aver luogo subito dopo la notifica. L'utilizzatore, comunque, può richiedere al Ministero della sanità un'autorizzazione formale che deve essere rilasciata entro 45 giorni dalla presentazione della notifica.

Art. 10
(impieghi di MOGM di classe 3 e 4)

1. L'utilizzatore, per gli impieghi confinati della classe 3 o della classe 4 da eseguire in impianti autorizzati a norma dell'articolo 7, trasmette al Ministero della sanità, sia in occasione del primo impiego che di quelli successivi, una notifica che contiene almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte C; prima della trasmissione al Ministero della sanità, detta notifica è portata a conoscenza del titolare dell'impianto.

2. Un impiego confinato della classe 3 o della classe 4 non può aver luogo senza l'autorizzazione scritta del Ministero della sanità.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 è comunicata all'utilizzatore ed al titolare dell'impianto, **nonché alla regione o provincia autonoma interessata**:

a) entro e non oltre 60 giorni dalla presentazione della notifica di cui al comma 1, se gli impianti sono stati oggetto di precedente notifica relativa a impieghi confinati della classe 3 o della classe 4, e se sono state rispettate le prescrizioni previste dalla precedente autorizzazione per un impiego confinato della stessa classe o di una classe superiore;

b) entro e non oltre 90 giorni dalla presentazione della notifica di cui al comma 1, negli altri casi.

Art. 11.
(istruttoria delle notifiche)

1. Il Ministero della sanità, ricevute le notifiche di cui agli articoli 7, 9 e 10, le sottopone, dopo l'istruttoria preliminare di cui al comma 2, al parere della commissione interministeriale di cui all'art. 14.

2. Il Ministero della sanità effettua l'istruttoria preliminare esaminando la conformità delle notifiche alle disposizioni del presente decreto e la completezza delle informazioni fornite.

3. Il Ministero della sanità, in conformità al parere della commissione interministeriale di cui all'articolo 14:

a) chiede ai notificanti di fornire le eventuali ulteriori informazioni;

b) chiede ai notificanti di apportare modifiche alle modalità dell'impiego confinato proposto o di modificare la classe attribuita all'impiego o agli impieghi confinati;

c) delimita il periodo entro il quale l'impiego confinato è consentito ovvero è sottoposto a condizioni specifiche;

d) prescrive specifiche condizioni per l'impianto o per l'impiego proposti.

4. Sono irricevibili le notifiche prive della ricevuta relativa al versamento delle tariffe di cui all'articolo 18.

5. I termini di cui agli articoli 7, 9 e 10, decorrono dalla data di ricevimento da parte del Ministero della sanità della notifica e sono sospesi per i periodi in cui il Ministero della sanità è in attesa delle informazioni supplementari che abbia eventualmente richiesto ai sensi del comma 3, lettere a) e b).

6. La popolazione interessata deve essere messa in grado di esprimere il proprio parere in merito alla richiesta di autorizzazione relativa agli impianti destinati ad impieghi confinati della classe 4.

7. Ai fini di quanto previsto dal comma 6, contestualmente alla presentazione della notifica di cui all'articolo 7, il notificante a proprie spese:

a) deposita copia della notifica, contenente almeno le informazioni di cui all'allegato V, parte A, nella sede del Comune ove è prevista l'installazione dell'impianto;

b) provvede, lo stesso giorno, a pubblicare un avviso dell'avvenuto deposito della predetta documontazione sui due quotidiani aventi maggior diffusione nel territorio interessato, con l'indicazione del luogo ove è possibile prendere visione della stessa.

8. Chiunque intende fornire elementi conoscitivi e valutativi che ritenga ostativi al rilascio dell'autorizzazione all'impianto di cui al comma 6, può presentare in forma scritta osservazioni al Ministero della sanità e alle Autorità locali interessate, entro 30 giorni dalla pubblicazione dell'avviso di cui al comma 7. **Tali osservazioni sono valutate in sede istruttoria.**

Art. 12.
(modifica delle notifiche)

1. L'utilizzatore informa immediatamente il Ministero della sanità e aggiorna la notifica di cui agli articoli 9 e 10 nei seguenti casi:

a) qualora disponga, o sia in grado di disporre, di nuove conoscenze scientifiche o tecniche rilevanti per la natura e la gravità dei rischi che l'impiego confinato in atto comporta;

b) qualora intenda modificare l'impiego confinato in modo che ne possano derivare conseguenze sulla natura e sulla gravità dei rischi;

2. Il titolare dell'impianto informa immediatamente il Ministero della sanità e aggiorna la notifica di cui all'articolo 7, qualora intenda apportare qualsiasi modifica all'impianto così come descritto all'Allegato V, parte A.

3. Il Ministero della Sanità, qualora dopo il rilascio dell'autorizzazione all'impiego confinato, venga in possesso di nuove informazioni relative a conoscenze scientifiche o tecniche rilevanti per la natura e la gravità dei rischi, sentita la commissione di cui all'articolo 14, può prescrivere modifiche all'impianto o alle modalità dell'impiego confinato, ovvero la sospensione o la cessazione di quest'ultimo.

Art. 13
(riservatezza dei dati)

1. I dati e le informazioni relativi alle notifiche presentate ai sensi del presente decreto, possono essere utilizzati solo per gli scopi per i quali sono stati forniti. A tutela della riservatezza delle imprese e dei diritti di proprietà intellettuale chiunque sia incaricato di esaminare gli atti di notifica, **o comunque ne venga a conoscenza per ragioni di ufficio**, è tenuto a non divulgare le informazioni **in essi contenute.**

2. Qualora l'utilizzatore ritenga che la diffusione delle informazioni notificate ai sensi degli articoli 7, 9 e 10, o altrimenti fornite in virtù del presente decreto possa pregiudicare la sua posizione di concorrenza, indica le informazioni per le quali chiede che vengano trattate come riservate fornendo motivazioni verificabili a fondamento della richiesta.

3. In nessun caso possono essere trattate come riservate le seguenti informazioni:

a) le caratteristiche generali degli MOGM, il nome dell'utilizzatore e del titolare dell'impianto quando le due figure non coincidono e la località dell'impiego;

b) la classe dell'impiego confinato e le misure di contenimento in concreto adottate;

c) la valutazione degli effetti potenzialmente nocivi del MOGM, in particolare per la salute umana e per l'ambiente.

4. Il Ministero della sanità, ricevuta la richiesta di cui al comma 2, consultato il richiedente e sentita la commissione di cui all'articolo 14, decide in merito informandone il richiedente.

5. Se, per un qualunque motivo, l'utilizzatore rinuncia all'impiego oggetto della notifica o, comunque, lo interrompe, va comunque mantenuta la riservatezza delle informazioni ricevute.

6. Le informazioni ricevute dall'Autorità competente possono essere comunicate dalla stessa alla Commissione Europea, evidenziandone l'eventuale carattere di riservatezza anche allo scopo di tutelare i diritti di proprietà intellettuale.

Art. 14.
(Commissione interministeriale di valutazione)

1. Con decreto del Ministro della sanità è istituita una commissione interministeriale di valutazione, composta dal direttore generale del dipartimento della prevenzione del Ministero della sanità o da un suo sostituto, che la presiede, da 11 rappresentanti dei Ministeri interessati e da 11 esperti di comprovata competenza scientifica, così suddivisi:

a) due rappresentanti designati dal Ministro della sanità;
b) due rappresentanti designati dal Ministro dell'ambiente;
c) due rappresentanti designati dal Ministro delle politiche agricole e forestali;
d) due rappresentanti designati dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato;
e) un rappresentante designato dal Ministro dell'interno;
f) un rappresentante designato dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;
g) un rappresentante designato dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale;
h) un esperto designato dal Ministro della sanità;
i) un esperto designato dal Ministro dell'ambiente;
j) un esperto designato dal Ministro delle politiche agricole e forestali;
k) un esperto designato dal Ministero del lavoro e della previdenza sociale;
l) due esperti designati dall'Istituto superiore di sanità;
m) due esperti designati dall'Agenzia nazionale per la protezione ambientale;
n) un esperto designato dall'Agenzia nazionale per la protezione civile;
o) due esperti designato dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

2. Per ciascuno dei componenti **di cui al comma 1**, è nominato un membro supplente di comprovata esperienza e competenza.

3. La commissione di cui al comma 1 è integrata da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, con facoltà di delega.

4. Nello svolgimento dei lavori, la commissione può organizzarsi in sottogruppi ed acquisire, ove ritenuto necessario, pareri di esperti esterni, secondo la legislazione vigente.

5. Le funzioni di segreteria sono svolte a cura del Dipartimento della prevenzione del Ministero della sanità, presso il quale ha sede la Commissione interministeriale di valutazione.

6. La commissione dura in carica quattro anni ed i componenti possono essere riconfermati.

7. La commissione svolge i seguenti compiti:

a) esamina le notifiche di cui agli articoli 7, 9 10 e 12, ed esprime parere sulle stesse, ai sensi dell'art. 11, individuando i casi di applicazione dell'articolo 15;

b) esprime parere su ogni altra questione relativa agli aspetti considerati dal presente decreto;

c) promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

8. La commissione di cui al presente articolo, sostituisce la commissione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, abrogato con l'articolo 24, anche per l'esercizio delle funzioni previste dall'articolo 7 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n.92. Tutti i riferimenti al predetto articolo 15, contenuti in atti normativi, si intendono pertanto sostituiti con i riferimenti al presente articolo.

Art. 15.
(obblighi del Ministero della sanità e delle Autorità locali)

1. Prima che l'impiego confinato abbia inizio, il Ministero della sanità, qualora sulla base della valutazione espressa dalla Commissione di cui all'articolo 14, ritenga che il mancato funzionamento delle misure di contenimento previste possa comportare pericoli gravi, immediati o differiti, per gli individui al di fuori dell'impianto o per l'ambiente, informa, al più presto, il prefetto, il sindaco e i Presidenti della regione e della provincia interessata.
2. I soggetti che hanno ricevuto l'informativa di cui al comma 1, provvedono, nel rispetto delle specifiche competenze di cui agli articoli 107 e 108 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, a predisporre tempestivamente e, comunque, non oltre 60 giorni, i piani di emergenza esterni.
3. I piani di emergenza di cui al comma 2, sono predisposti sulla base delle informazioni tecniche contenute nelle notifiche fornite al Ministero della sanità e della relativa valutazione espressa dalla commissione interministeriale di cui all'articolo 14.
4. Il sindaco quale autorità comunale di protezione civile, ai sensi dell'articolo 15, comma 3, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, assicura che la popolazione a rischio venga informata delle misure di sicurezza e del corretto comportamento da adottare in caso di emergenza sulla base di quanto previsto dai piani di cui al comma 2. Le informazioni sui piani di emergenza e sulle pertinenti misure di sicurezza devono essere, comunque, accessibili al pubblico ed aggiornate ogniqualvolta intervengano mutamenti significativi e, comunque, almeno con periodicità triennale.
5. Copia dei piani di emergenza è inviata, dai soggetti di cui al comma 2, ai Ministeri dell'interno e dell'ambiente, all'Agenzia nazionale della protezione civile ed al Ministero della sanità, il quale ne informa la commissione di cui all'articolo 14.
6. Il Ministro della sanità, con il supporto del responsabile dell'Agenzia nazionale della protezione civile, assicura le opportune consultazioni e lo scambio di informazioni con le competenti autorità degli Stati membri interessati e mette a loro disposizione le stesse informazioni comunicate ai propri cittadini.
7. Il responsabile dell'Agenzia nazionale della protezione civile assicura le consultazioni con le competenti autorità degli Stati membri che potrebbero essere coinvolti in un incidente, per la messa a punto e l'attuazione di un piano di emergenza comune.

8. Le disposizioni del presente articolo si applicano, altresì, all'impiego confinato degli agenti biologici di gruppo 4 disciplinati dal decreto legislativo n. 626 del 1994.

9. Il Ministero della sanità, entro il 31 dicembre di ogni anno, invia alla Commissione europea una relazione sintetica sugli impieghi confinati delle classi 3 e 4 ad esso notificati nel corso dell'anno, che contiene la descrizione, i fini ed i rischi dell'impiego o degli impieghi confinati. Ogni tre anni, a decorrere dal 5 giugno 2003, lo stesso Ministero invia alla Commissione europea una sintetica relazione che renda conto dell'esperienza acquisita nel quadro di attuazione del presente decreto.

Art. 16.
(obblighi in caso di incidente)

1. Al verificarsi di un incidente l'utilizzatore è tenuto ad informare il Ministero della sanità e il titolare dell'impianto. Per gli impieghi confinati ricadenti nella disciplina dell'articolo 15, comma 1, ove dall'incidente derivi o possa derivare un rilascio di microorganismi geneticamente modificati o di agenti biologici all'esterno della zona utilizzata per l'impiego confinato, l'utilizzatore è tenuto ad informarne anche il Ministero dell'ambiente, i presidenti della regione e della provincia, il prefetto ed i sindaci competenti per territorio:

2. La comunicazione deve essere immediata, effettuata in forma scritta e contenere:

a) le circostanze dell'incidente;

b) l'identità e la quantità dei MOGM o degli agenti biologici interessati;

c) le informazioni necessarie alla valutazione degli effetti dell'incidente sulla salute della popolazione e sull'ambiente e quanto altro utile all'eventuale attivazione dei piani di emergenza esterni all'impianto;

d) le misure adottate.

3. I presidenti delle regioni e delle province, il prefetto e i sindaci competenti per territorio, sulla base delle rispettive competenze,attivano, se necessario, i piani di emergenza di cui all'articolo 15, informandone in modo analitico i Ministeri della sanità, dell'ambiente e dell'interno e l'Agenzia nazionale per la protezione civile, anche ai fini di cui all'articolo 15, commi 6 e 7, sulle circostanze dell'incidente utili ad una valutazione complessiva del medesimo.

4. Il Ministero della sanità avverte immediatamente le Autorità competenti degli altri Stati membri che possono essere coinvolti nell'incidente.

5. Il Ministero della sanità, raccoglie le informazioni relative all'incidente e, all'esito della loro valutazione ed analisi da parte della commissione di cui all'articolo 14 e delle eventuali raccomandazioni di quest'ultima, prescrive le misure correttive ritenute idonee ad evitare il ripetersi di analoghi incidenti e a limitarne le conseguenze.

6. Il Ministero della sanità informa quanto prima la Commissione delle Comunità europee dell'incidente fornendo elementi dettagliati sulle circostanze dello stesso, sull'identità e sulle quantità del microorganismo geneticamente modificato o dell'agente biologico rilasciato, sulle misure correttive messe in atto e sulla loro efficacia, unitamente ad una analisi dell'incidente accompagnata da raccomandazioni volte a limitare gli effetti del medesimo e ad evitare simili incidenti in futuro.

Art. 17.
(attività di vigilanza)

1. Le funzioni ispettive e di controllo per l'applicazione del presente decreto, ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, sono esercitate da funzionari individuati dalla commissione di cui all'articolo 14 e nominati dal Ministero della sanità su designazione delle amministrazioni interessate.

2. Gli ispettori possono accedere agli impianti e alle sedi di attività di cui al presente decreto e richiedere i dati, le informazioni ed i documenti necessari per l'espletamento delle loro funzioni.

3. Gli ispettori sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 13.

4. Delle attività di cui al presente articolo viene data informazione alla regione o provincia autonoma interessata, anche ai fini dell'effettuazione di eventuali ispezioni congiunte.

Art. 18.
(spese)

1. Le spese relative alle ispezioni ed ai controlli di cui all'articolo 17, svolti su incarico della commissione, nonché quelle relative all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche e dei relativi aggiornamenti di cui all'articoli 11, 12 e 19, ed al funzionamento della commissione di cui all'articolo 14, sono a carico dei notificanti secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità sulla base del costo effettivo del servizio, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto. Le tariffe di cui al presente comma sono aggiornate almeno ogni tre anni.

2. Le spese per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo svolte su incarico della commissione, ai sensi del comma 1 dell'articolo 17, sono calcolate in base alle disposizioni sulla indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.

3. I notificanti provvedono al versamento degli importi corrispondenti alle tariffe di cui al comma 1, all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della sanità, per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 11, 12,14, 17 e 19.

4. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica provvede con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 19.
(disposizioni transitorie)

1. Gli impianti per i quali sia già stato rilasciato dal Ministero della sanità il relativo assenso, ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, e nei quali vengono effettuati impieghi confinati di microorganismi geneticamente modificati ricadenti nel campo di applicazione del presente decreto, devono essere oggetto di notifica, con pagamento di tariffa ridotta, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 7, contenente almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte A, entro centoottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

2. **Gli impieghi confinati classificati come operazioni di tipo A, con microorganismi geneticamente modificati di gruppo II e operazioni di tipo B, in base alle norme di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, che risultino assentite dal Ministero della sanità secondo le disposizioni dello stesso decreto**, devono essere oggetto di notifica, con pagamento di tariffa ridotta, ai sensi delle disposizioni di cui agli articoli 9 e 10, da presentare entro trecentosessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto. La notifica deve includere la classificazione dell'impiego confinato secondo quanto stabilito dall'articolo 5, comma 3.

3. Per gli impianti e le operazioni di cui ai commi 1 e 2, sono raddoppiati i termini di cui all' articolo 7, commi 2 e 3, all'articolo 9, commi 2 e 3, e all'articolo 10, comma 3.

Art. 20.
(sanzioni)

1. Il titolare dell'impianto è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da lire tre milioni a lire otto milioni per la violazione dell'articolo 12, comma 2.

2. L'utilizzatore è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da lire tre milioni a lire otto milioni per la violazione dell' articolo 5, comma 6, dell'articolo 6, comma 1, lettera *a)*, e comma 4, e dell' articolo 12, comma 1.

3. L'utilizzatore è punito con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni per la violazione dell'articolo 16, commi 1 e 2.

4. La sanzione prevista al comma 1 si applica anche:

a) al titolare dell'impianto in cui ha luogo l'impiego confinato di MOGM che sia privo dell'autorizzazione di cui all'articolo 7, commi 2 e 3;

b) all'utilizzatore che, per gli impieghi confinati di classe 3 e 4, sia privo dell'autorizzazione di cui all'articolo 10, comma 2;

c) al titolare dell'impianto che non osserva le prescrizioni stabilite dal Ministero della sanità per l'impianto destinato all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati;

d) all'utilizzatore che non osserva le prescrizioni stabilite dal Ministero della sanità per l'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati;

e) all'utilizzatore che, per gli impieghi confinati di classe 2, non osserva le disposizioni di cui all'articolo 9, commi 2 e 3;

f) al titolare dell'impianto ed all'utilizzatore che non osservano le prescrizioni dettate dal Ministero della sanità in caso di incidente, ai sensi dell'articolo 16, comma 5.

5. All'utilizzatore che non osserva le disposizioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *b)* si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione a lire sei milioni.

Art. 21.
(estinzione delle contravvenzioni)

1. Alle contravvenzioni di cui all'articolo 20, si applicano le disposizioni del capo II del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n.758.

Art. 22.
(sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente)

1. Fatte salve le disposizioni previste dagli articoli 20 e 21, e sempre che il fatto non costituisca più grave reato, chi, nell'esercizio delle attività di impiego confinato di MOGM previste nel presente decreto, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche, è punito con la pena dell'arresto sino a tre anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

2. Chi con il proprio comportamento omissivo o commissivo in violazione delle disposizioni del presente decreto provoca un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo e alle altre risorse ambientali, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, è tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate e degli impianti dai quali è derivato il danno ovvero deriva il pericolo di inquinamento, ai sensi e secondo il procedimento di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

3. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è fatto salvo il diritto ad ottenere il risarcimento del danno non eliminabile con la bonifica ed il ripristino ambientale di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui non sia possibile una precisa quantificazione del danno di cui al comma 3, lo stesso si presume, salvo prova contraria, di ammontare non inferiore alla somma corrispondente alla sanzione pecuniaria amministrativa, ovvero alla sanzione penale, in concreto applicata. Nel caso sia stata irrogata una pena detentiva, solo al fine della quantificazione del danno di cui al presente comma, il ragguaglio fra la stessa e la pena pecuniaria, ha luogo calcolando quattrocentomila lire, per un giorno di pena detentiva. In caso di sentenza di condanna in sede penale o di emanazione del provvedimento di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale, la cancelleria del

giudice che ha emanato il provvedimento trasmette copia dello stesso al Ministero dell'ambiente. Gli enti di cui al comma 1 dell'articolo 56 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, come modificato dall'articolo 22 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al Ministero dell'ambiente, al fine del recupero del danno ambientale.

5. Chi non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.

Art. 23
(adempimenti successivi)

1. Si provvede al recepimento di direttive tecniche di modifica degli allegati con provvedimento amministrativo del Ministro della sanità, previa comunicazione al Ministro dell'ambiente e al Ministro del lavoro e della previdenza sociale; ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento,il provvedimento è emanato di concerto con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale.

Art. 24
(abrogazione)

1. Sono abrogati il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, *e le norme applicative di cui ai* decreti del Ministro della sanità 20 maggio 1993, 1° marzo 1995, 25 settembre 1996, e 10 aprile 1997; dette abrogazioni decorrono dalla data di entrata in vigore del presente decreto e delle relative norme applicative di cui all'articolo 18, comma 1.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 aprile 2001

CIAMPI

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MATTIOLI, *Ministro per le politiche comunitarie*

VERONESI, *Ministro della sanità*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

FASSINO, *Ministro della giustizia*

VISCO, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

BORDON, *Ministro dell'ambiente*

SALVI, *Ministro del lavoro e della previdenza sociale*

LETTA, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero*

PECORARO SCANIO, *Ministro delle politiche agricole e forestali*

Visto, *il Guardasigilli:* FASSINO

ALLEGATO I

PARTE A

Sono considerate, tra l'altro, tecniche di modificazione genetica di cui all'art. 2, comma 1, lettera b), punto1:

1) tecniche di ricombinazione di acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo al di fuori dell'organismo, in un virus, in plasmide batterico o altro sistema vettore e il loro inserimento in un organismo ospite nel quale non si presentano in natura ma nel quale sono in grado di moltiplicarsi in maniera continuativa.

2) tecniche che ricorrono all'introduzione diretta in un microorganismo di materiale genetico preparato al di fuori dello stesso, comprese la microinoculazione, la macroinoculazione, la microincapsulazione;

3) tecniche di fusione cellulare o di ibridazione che producono cellule vive con nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile mediante la fusione di due o più cellule con metodi non presenti in natura.

PARTE B

Tecniche di cui all'art. 2, comma 1, lettera b), punto 2), che non sono considerate tecniche di modificazione genetica se non comportano ricorso a molecole ricombinanti di acido nucleico o a microorganismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodologie diverse da quelle escluse dall'Allegato II, parte A:

1) fecondazione in vitro;
2) processi naturali come: coniugazione, trasduzione, trasformazione;
3)induzione della poliploidia.

ALLEGATO II

PARTE A

Le tecniche o metodologie di modificazione genetica di cui all'articolo 3, comma 1, sono:

1) mutagenesi;

2) fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) di specie procariotiche che scambiano materiale genetico mediante processi fisiologici noti;

3) fusione cellulare (compresa la fusione dei protoplasti) di cellule di qualsiasi specie eucariotica, compresa la produzione di ibridomi e la fusione di cellule vegetali;

4) autoclonazione consistente nell'eliminazione di sequenze di acido nucleico da una cellula di un organismo che può essere seguita o meno dal reinserimento in tutto o in parte dell'acido nucleico interessato (o di un equivalente sintetico), che si effettui o meno, in via preliminare, un intervento enzimatico o meccanico, in cellule della stessa specie o in cellule molto vicine da un punto di vista filogenetico, che possono scambiare materiale genetico mediante processi fisiologici naturali, qualora per il microorganismo che ne derivi sia improbabile attendersi che provochi malattie ad esseri umani, animali o piante. L'autoclonazione può comprendere il ricorso a vettori ricombinanti il cui impiego sicuro nel microorganismo specifico sia ampiamente documentato.

PARTE B

Criteri per stabilire la sicurezza dei MOGM per la salute umana e per l'ambiente:

(da completare ai sensi dell'articolo 3, comma 2)

PARTE C

Tipi di organismi geneticamente modificati che soddisfano i criteri elencati nella Parte B:

(da completare ai sensi dell'articolo 3, comma2)

ALLEGATO III

PRINCIPI DA SEGUIRE PER LA VALUTAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 5, COMMA 2

A. ELEMENTI DI VALUTAZIONE

1. Sono considerati effetti potenzialmente nocivi:
   - le affezioni degli esseri umani, inclusi gli effetti tossici o allergici;
   - le malattie degli animali o delle piante;
   - gli effetti negativi dovuti all'impossibilità di curare la malattia o di predisporre un'efficace profilassi
   - gli effetti negativi dovuti alla colonizzazione o alla diffusione nell'ambiente;
   - gli effetti negativi dovuti al trasferimento per via naturale ad altri organismi del materiale genetico inserito.

2. La valutazione di cui all'articolo 5, comma 2, si deve basare sui seguenti elementi:

   a) l'individuazione di tutti gli effetti potenzialmente nocivi dell'impiego confinato, in particolare quelli associati con:
      1) il microorganismo ricevente;
      2) il materiale genetico inserito (proveniente dall'organismo donatore);
      3) il vettore;
      4) il microorganismo donatore (qualora esso intervenga nell'operazione);
      5) il MOGM che ne deriva;

   b) le caratteristiche dell'impiego confinato;

   c) la gravità degli effetti potenzialmente nocivi;

   d) la probabilità che gli effetti potenzialmente nocivi si realizzino.

B. PROCEDURA

1) La prima fase della procedura di valutazione deve consistere nell'individuare le proprietà nocive del ricevente e, se del caso, del microorganismo donatore, le eventuali caratteristiche di pericolosità associate al vettore o al materiale inserito, compresa ogni eventuale alterazione delle proprietà proprie del ricevente.

2) In generale, devono essere considerati tali da poter rientrare nella classe 1 di cui all'articolo 5 soltanto i MOGM per i quali:
   - è altamente improbabile che il microorganismo ricevente o quello parentale provochino malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (1);

- la natura del vettore e dell'inserto è tale da non conferire al MOGM un fenotipo in grado di provocare malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (1), o di avere effetti nocivi sull'ambiente;
- è altamente improbabile che il MOGM provochi malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (1) o abbia effetti nocivi sull'ambiente.

3) Ai fini di rinvenire notizie utili alla procedura di valutazione, l'utilizzatore può fare riferimento a normative nazionali e comunitarie pertinenti, in particolare al decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, ovvero a normative internazionali purchè rappresentino il risultato di nuove conoscenze scientifiche o del progresso tecnico nella specifica materia.

Tali normative riguardano principalmente i microorganismi naturali e si basa solitamente sulla capacità dei microorganismi di provocare malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante e sulla gravità e trasmissibilità della malattia che essi sono in grado di provocare. Il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni,classifica i microorganismi, in quanto agenti biologici, in quattro gruppi di rischio in base ai loro effetti potenziali su un individuo adulto sano. Tali gruppi di rischio possono essere usati dall'utilizzatore come riferimento per la classificazione delle attività di impiego confinato nelle quattro classi di rischio di cui all'articolo 5, comma 3. Lo stesso può anche prendere in considerazione gli schemi di classificazione che si riferiscono agli agenti patogeni per le piante e per gli animali. Le normative che prevedono schemi di classificazione forniscono solo un'indicazione provvisoria della classe di rischio dell'impiego confinato e delle relative misure di contenimento e di controllo.

4) La prima fase della procedura di valutazione del rischio, eseguita sulla base delle indicazioni di cui ai precedenti paragrafi 1, 2 e 3, dovrebbe consentire l'individuazione del livello di rischio associato al MOGM.

5) Al fine di selezionare le misure di contenimento e le altre misure di protezione, oltre al livello di rischio associato al MOGM, si devono tener presenti:

a) le caratteristiche dell'ambiente potenzialmente esposto ai MOGM (per esempio se in esso siano presenti bioti noti che possano subire effetti nocivi a causa dei microorganismi utilizzati nelle attività di impiego confinato);

b) le caratteristiche dell' impiego confinato (per esempio entità, natura);

c) qualsivoglia operazione particolare o atipica (per esempio inoculazione di MOGM negli animali, impiego di apparecchi potenzialmente generatori di aerosol).

6) Sulla base degli elementi indicati al paragrafo 5, può essere ridotto o incrementato il livello di rischio del MOGM associato all'impiego confinato che si intende effettuare.

7) La valutazione eseguita in conformità alle indicazioni contenute nei precedenti paragrafi deve consentire l'assegnazione dell' impiego confinato ad una delle 4 classi di cui all'articolo 5, comma 3.

C. DOCUMENTO DI RIESAME

Il documento di riesame della valutazione di rischio di cui all'articolo 6, comma 4, deve contenere almeno i seguenti punti:

a) indicazione di eventuali rischi non presi in considerazione precedentemente;
b) conferma o meno dell'adeguatezza della classe precedentemente selezionata per l'impiego confinato;
c) esito della verifica circa l'effettiva messa in atto delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione corrispondenti alla classe dell'impiego confinato;
d) eventuali ulteriori misure di contenimento e protezione adottate;
e) analisi dell'accaduto ed identificazione delle cause nell'eventualità di incidente;
f) dettagliata risposta agli eventuali ulteriori quesiti contenuti nella richiesta di riesame di cui all'articolo 6, comma 2, lettera c).

---

(1) Si dovrebbe applicare solo agli animali ed alle piante presenti nell'ambiente potenzialmente esposto.

ALLEGATO IV

MISURE DI CONTENIMENTO E ALTRE MISURE DI PROTEZIONE

1.Le sottoelencate tabelle indicano i requisiti minimi e le misure necessarie, per ciascun livello di contenimento in attività di laboratorio (tabella I) e per altre attività (tabella II). Le tabelle Ib e Ic riportano aggiunte e modifiche, rispetto alla tabella Ia, rispettivamente per serre o camere di crescita (Ib) e per stabulari (Ic).

Tabella I a

Misure di contenimento, di prevenzione e altre misure di protezione per le attivita' di laboratorio

	Specifiche	Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
1	Ambienti di laboratorio: isolamento(1)	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario
2	Laboratorio: sigillabile in modo da consentire la fumigazione	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario

Attrezzature

3	Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire.	Necessario (bancone)	Necessario (bancone)	Necessario (bancone, arredo pavimento)	Necessario (bancone, arredo, pavimento, soffitto, pareti)
4	Accesso al laboratorio attraverso zona filtro (2)	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
5	Pressione negativa rispetto alla pressione nelle immediate vicinanze	Non necessario	Non necessario	Necessario ad eccezione di attività in cui la trasmissione non avviene per via aerea	Necessario
6	L'aria immessa nel ed emessa dal laboratorio deve essere sottoposta ad ultrafiltrazione (HEPA) (3)	Non necessario	Non necessario	Necessario per aria emessa ad eccezione di attività in cui la trasmissione non avviene per via aerea	Necessario per aria immessa ed emessa. Quando si impiegano virus che non sono trattenuti da filtri HEPA si renderanno necessari requisiti supplementari per l'aria emessa
7	Cappa/box di sicurezza microbiologica	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
8	Autoclave	Nel sito	Nell'edificio	Sul piano (4)	In laboratorio = a doppia entrata
9	Presenza di strutture per il lavaggio e la decontaminazione del personale	Necessari apparati di lavaggio	Necessario	Necessario	Necessario
10	Deposito sicuro per MOGM, nonché per attrezzatore e materiali di laboratorio contaminati	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario

Modalita' di funzionamento

11	Accesso limitato	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
12	Segnale di pericolo biologico sulla porta	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
13	Specifica formazione del personale addetto	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
14	Misure specifiche per controllare la diffusione di aerosol	Non necessario	Necessario minimizzare	Necessario prevenire	Necessario prevenire
15	Il personale deve fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
16	Indumenti protettivi	Indumenti di protezione adeguati	Indumenti di protezione adeguati	Indumenti di protezione e (se necessario) calzature adeguate	Cambio completo di indumenti e calzature al'entrata e all'uscita
17	Guanti	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
18	Controllo efficace di possibili vettori (ad esempio per roditori ed insetti)	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario
19	Specifiche procedure di disinfezione	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario

Rifiuti

20	Inattivazione degli MOGM negli effluenti dei lavandini, degli scarichi o delle docce, se presenti, o in effluenti analoghi	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
21	Inattivazione degli MOGM nei materiali e nei rifiuti contaminati	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario

Altre misure

22	Il laboratorio deve contenere la propria attrezzaturai	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
23	Deve essere presente una finestra di osservazione, o una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	Se necessario	Se necessario	Se necessario	Necessario

(1) Isolamento = il laboratorio è separato dalle altre zone dello stesso edificio o si trova in un edificio separato

(2) Zona filtro (air lock) : l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che è un ambiente separato dal laboratorio. Il lato esente da contaminazione della zona filtro deve essere separato dalla parte ad accesso limitato da uno spogliatoio o da impianti doccia e, preferibilmente, da porte interbloccanti.

(3) HEPA = High Efficiency Particulate Air

(4) In base a procedure convalidate che consentano il trasferimento sicuro del materiale in un'autoclave al di fuori del laboratorio e che forniscano un livello di protezione equivalente.

Tabella I b

Misure di contenimento e altre misure di protezione per serre e camere di crescita

I termini serra e camera di crescita si riferiscono ad una struttura dotata di pareti, tetto e pavimento progettata ed utilizzata principalmente per la coltivazione di piante in un ambiente controllato e protetto.

Si applicano tutte le disposizioni della tabella Ia, con le seguenti aggiunte/modifiche:

	Specifiche	Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
Edifici					
1	Serra: struttura permanente (1)	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
Attrezzature					
3	Accesso mediante compartimento separato dotato di due porte interbloccanti	Non necessario	Se necessario	Se necessario	Necessario
4	Controllo degli scarichi idrici contaminati	Se necessario	Minimizzare gli scarichi (2)	Impedire gli scarichi	Impedire gli scarichi
Modalità di funzionamento					
6	Misure per il controllo di specie indesiderate quali insetti, roditori, artropodi	Necessario	Necessario	Necessario	Necessario
7	Procedure per il trasferimento di materiale biologico tra la struttura protettiva della serra o camera di crescita e il laboratorio che impediscano la diffusione di MOGM	Minimizzare la diffusione	Minimizzare la diffusione	Impedire la diffusione	Impedire la diffusione

(1) La serra deve consistere in una struttura permanente dotata di una copertura continua impermeabile, deve essere ubicata in un sito sopraelevato rispetto al terreno in modo da evitare la penetrazione di scoli superficiali e deve essere dotata di porte autochiudenti e munite di serratura.

(2) Nel caso la trasmissione possa avvenire attraverso il terreno

Tabella I c

Misure di contenimento e altre misure per le attività degli stabulari

Si applicano tutte le disposizioni della tabella I a con le sguenti aggiunte/modifiche:

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

Strutture

1	Isolamento dello stabulario (1)	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario
2	Strutture per animali(2) separate da porte munite di serratura	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario
3	Strutture per animali previste in modo da agevolare la decontaminazione [materiale impermeabile e facilmente lavabile (gabbie, ecc)]	Se necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
4	Pavimento e/o pareti facilmente lavabili	Se necessario	Necessario (pavimento)	Necessario (pavimento e pareti)	Necessario (pavimento e pareti)
5	Animali tenuti in installazioni di contenimento adeguate, quali gabbie, recinti o acquari	Se necessario	Se necessario	Se necessario	Se necessario
6	Filtri per gli isolatori o le camere isolate (3)	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario

(1) Stabulario: un edificio o un'area separata all'interno di un edificio che contiene strutture per animali e altre aree come spogliatoi, docce, autoclavi, magazzini per alimenti, ecc.

(2) Strutture per animali: una struttura impiegata normalmente per ospitare animali da stabulare, da allevare o da esperimento o che viene utilizzata per effettuare piccoli interventi chirurgici.

(3) Isolatori: contenitori trasparenti nei quali gli animali di piccole dimensioni vengono confinati all'interno o all'esterno di una gabbia; per gli animali di grandi dimensioni possono essere più appropriate camere isolate.

Tabella II
Misura di contenimento e altre misure di protezione per attività diverse da quelle di laboratorio

	Specifiche	Livelli di contenimento			
		1	2	3	4

Aspetti generali

1	I microorganismi vivi devono trovarsi in un sistema che separi il processo dall'ambiente (sistema chiuso)	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario
2	Controllo dei gas di scarico dal sistema chiuso	Non necessario	Necessario minimizzare il rilascio	Necessario impedire il rilascioi	Necessario impedire il rilascio
3	Controllo degli aerosol durante il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiale ad un sistema chiuso o il trasferimento di materiale ad un altro sistema chiuso	Se necessario	Necessario minimizzare il rilascio	Necessario impedire il rilascio	Necessario impedire il rilascio
4	Inattivazione della massa dei brodi di coltura prima dell'eliminazione dal sistema chiuso	Se necessario	Necessario con mezzi convalidati	Necessario con mezzi convalidati	Necessario con mezzi convalidati
5	I sigilli devono essere previsti in modo da ridurre al minimo o evitare il rilascio	Nessun requisito specifico	Minimizzare il rilascio	Impedire il rilascio	Impedire il rilascio
6	La zona controllata deve essere prevista in modo da circoscrivere la fuoriuscita dell'intero contenuto del sistema chiuso	Se necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
7	La zona controllata deve essere sigillabile in modo da consentirne la fumigazione	Non necessario	Se necessario	Se necessario	Necessario

Attrezzature

8	Entrata attraverso una zona filtro.	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
9	Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire	Necessario (bancone, se presente)	Necessario (bancone, se presente)	Necessario (bancone, se presente, pavimento)	Necessario (bancone, pavimento, soffitto, pareti)
10	Misure specifiche per ventilare adeguatamente la zona controllata in modo da ridurre al minimo la contaminazione atmosferica	Se necessario	Se necessario	Se necessario	Necessario
11	La pressione atmosferica nella zona controllata deve essere mantenuta al di sotto di quella delle immediate vicinanze	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
12	L'aria immessa ed emessa dalla zona controllata deve essere sottoposta ad ultrafiltrazione (HEPA)	Non necessario	Non necessario	Necessario per l'aria emessa, Se necessario per l'aria immessa	Necessario (aria immessa ed emessa)
13	Presenza di strutture per il lavaggio e la decontaminazione del personale	Necessari apparati di lavaggio	Necessario	Necessario	Necessario
14	Deposito sicuro per MOGM, nonché per attrezzature e materiali di laboratorio contaminati	Non necesario	Necessario	Necessario	Necessario

Specifiche		Livelli di contenimento			
		1	2	3	4

Modalita' di funzionamento

15	I sistemi chiusi devono essere ubicati in una zona controllata	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
16	L'accesso deve essere limitato al personale addetto	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
17	Deve essere apposto un segno di pericolo biologico	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
18	Specifica formazione del personale addetto	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
19	Il personale deve fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
20	Il personale deve indossare indumenti protettivi	Necessario (indumenti di lavoro)	Necessario (indumenti di lavoro)	Necessario	Cambio completo prima dell'entrata e dell'uscita
21	Devono essere fornite procedure operative standard scritte volte a garantire la sicurezza, incluse specifiche procedure di disinfezione	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario

Rifiuti

22	Inattivazione degli MOGM negli effluenti dei lavandini e delle docce o in effluenti analoghi	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
23	Inattivazione degli MOGM nel materiale e nei rifiuti contaminati compresi gli effluenti di processo prima dello scarico finale	Se necessario	Necessario, con mezzi convalidati	Necessario, con mezzi convalidati	Necessario, con mezzi convalidati

2. In casi particolari, può essere richiesta l'applicazione di opportune combinazioni di specifiche di pari livello, indicate dalla tabella Ia e dalla tabella II.

3. In alcuni casi gli utilizzatori, previo accordo dell'autorità competente, possono non applicare una specifica ad un particolare livello di contenimento o combinare specifiche di due livelli diversi.

ALLEGATO V

Parte A

Informazioni da fornire nella notifica di impianto di cui all'articolo 7:

- Nominativo e qualifica del titolare dell'impianto.
- Nominativo del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, nonché informazioni sulla sua formazione e qualifica;
- informazioni dettagliate circa l'istituzione, nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione, di eventuali comitati o sottocomitati per il rischio biologico o di un soggetto responsabile per la sicurezza biologica;
- ubicazione e descrizione degli impianti con indicazione del numero dei locali e delle relative sigle identificative, inclusa, nei casi di impieghi delle classi 2, 3 e 4; la pianta dei locali stessi;
- classe o classi degli impieghi confinati che possono essere condotti nell'impianto con indicazione del livello di contenimento di ciascun locale;
- elenco e descrizione tecnica delle apparecchiature presenti;
- solo per gli impieghi confinati della classe 1, riepilogo della valutazione di cui all'articolo 5, comma 2, e informazioni sulla gestione dei rifiuti.

Parte B

Informazioni da fornire nella notifica di impiego cui all'articolo 9:

- data di presentazione o di autorizzazione della notifica di impianto di cui all'articolo 7;
- nominativo dell'utilizzatore e suo curriculum vitae;
- microorganismo ricevente, organismo donatore/i e, se del caso, sistema ospite-vettore;
- fonte/i e funzione/i prevista/e per il/i materiale/i genetico/i utilizzato/i nella modificazione;
- identità e caratteristiche del microorganismo geneticamente modificato;
- volumi approssimativi di coltura che verranno impiegati;
- descrizione delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione da applicare, incluse informazioni sulla gestione dei rifiuti che saranno generati, il loro trattamento, la forma e l'impiego finali;
- scopo dell'impiego confinato compresi i risultati previsti;
- durata prevista per l'impiego confinato;
- sintesi della valutazione di cui all'articolo 5, comma 2;
- informazioni necessarie per predisporre i piani di emergenza di cui all'articolo 15 ;
- prova dell'avvenuta comunicazione della notifica di impiego da parte dell'utilizzatore al titolare dell'impianto, ove le due figure non coincidano.

Parte C

Informazioni da fornire nella notifica di impiego di cui all'articolo 10:

a) - data di presentazione o di autorizzazione della notifica di impianto di cui all'articolo 7;

- nominativo dell'utilizzatore e suo curriculum vitae;

b) -microorganismo ricevente o parentale da impiegare;
- sistema/i ospite-vettore usato/i (se del caso);
- organismo donatore;
- fonte/i e funzione/i prevista/e per il/i materiale/i genetico/i utilizzato/i nella modificazione;

- identità e caratteristiche dell'MOGM;

-volumi di coltura che verranno impiegati;

c) -descrizione delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione che saranno applicate, incluse informazioni circa la gestione dei rifiuti, compresi il tipo e la forma dei rifiuti che saranno generati, il loro trattamento, la forma e l'impiego finali;

- scopo dell'impiego confinato, compresi i risultati previsti;

- durata prevista per l'impiego confinato;

- descrizione delle parti dell'impianto che verranno utilizzate nell'impiego confinato ;

d) - informazioni circa la prevenzione degli incidenti e gli eventuali piani di intervento in caso di emergenza:

- eventuali pericoli specifici derivanti dall'ubicazione dell'impianto;

- misure di prevenzione adottate, come apparecchiature di sicurezza, sistemi di allarme e metodi di contenimento;

- procedure e piani per la verifica dell'efficacia permanente delle misure di contenimento;

- descrizione delle informazioni fornite al personale;

- informazioni necessarie per predisporre i piani di emergenza di cui all'articolo 15;

e) copia della valutazione di cui all'articolo 5, comma 2;

f) prova dell'avvenuta comunicazione della notifica di impiego da parte dell'utilizzatore al titolare dell'impianto, ove le due figure non coincidano.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di princìpi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 21 dicembre 1999, n. 526 reca:

«Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999.».

— L'art. 23 della succitata legge, così recita:

«Art. 23 (*Impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati: criteri di delega*). — 1. L'attuazione della direttiva 98/81/CE del Consiglio, del 26 ottobre 1998, che modifica la direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, sarà informata ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) classificare gli impieghi confinati di microrganismi geneticamente modificati in base ai rischi che comportano per la salute umana e per l'ambiente;

b) assicurare il controllo sulle attività di impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

c) definire le procedure di notifica ed autorizzazione per l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

d) prevedere l'elaborazione di piani di emergenza relativi al rilascio accidentale nell'ambiente di agenti biologici e di microrganismi geneticamente modificati;

e) prevedere misure adeguate per il controllo dell'eliminazione del materiale derivante dagli impieghi confinati di microrganismi geneticamente modificati;

f) recepire il completamento dell'allegato II, parti *B* e *C*, in conformità a quanto disposto dall'art. 20-*bis*, introdotto dalla direttiva, con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'ambiente;

g) apportare le necessarie modifiche al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91.».

— La direttiva 98/81/CE è pubblicata in GUCE L 330 del 5 dicembre 1998.

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, reca:

«Attuazione della direttiva 90/219/CEE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.».

— Il decreto del Ministro della sanità 20 maggio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 1993, n. 10, reca:

«Tariffe e modalità relative alle prestazioni fornite dal Ministero della sanità in applicazione dell'art. 20 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, che attua la direttiva 90/220/CEE in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.».

— Il decreto del Ministro della sanità 1° marzo 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 1995, n. 112, reca:

«Attuazione della direttiva 94/51/CE della Commissione del 7 novembre 1994 recante adeguamento al progresso tecnico della direttiva 90/219/CEE del Consiglio sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati».

Nota all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626 (Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro):

«1. Agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto si intendono per:

a) (omissis);

b) datore di lavoro: il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa, ovvero dell'unità produttiva, quale definita ai sensi della lettera *i)*, in quanto titolare dei poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del *decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29,* per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale;

c) servizio di prevenzione e protezione dai rischi: insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali nell'azienda, ovvero unità produttiva;

d) medico competente: medico in possesso di uno dei seguenti titoli:

1) specializzazione in medicina del lavoro o in medicina preventiva dei lavoratori e psicotecnica o in tossicologia industriale o in igiene industriale o in fisiologia ed igiene del lavoro o in clinica del lavoro ed altre specializzazioni individuate, ove necessario, con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

2) docenza o libera docenza in medicina del lavoro o in medicina preventiva dei lavoratori e psicotecnica o in tossicologia industriale o in igiene industriale o in fisiologia ed igiene del lavoro;

3) autorizzazione di cui all'art. 55 del decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277;

e) responsabile del servizio di prevenzione e protezione: persona designata dal datore di lavoro in possesso di attitudini e capacità adeguate;

f) rappresentante dei lavoratori per la sicurezza: persona, ovvero persone, eletta o designata per rappresentare i lavoratori per quanto concerne gli aspetti della salute e della sicurezza durante il lavoro, di seguito denominato rappresentante per la sicurezza;

g) prevenzione: il complesso delle disposizioni o misure adottate o previste in tutte le fasi dell'attività lavorativa per evitare o diminuire i rischi professionali nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno;

h) agente: l'agente chimico, fisico o biologico, presente durante il lavoro e potenzialmente dannoso per la salute;

i) unità produttiva: stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico funzionale.».

Note all'art. 4:

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, reca:

«Attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

— Il regolamento (CEE) n. 2309/93 è pubblicato in GUCE L 214 del 24 agosto 1993.

Note all'art. 6:

— Per quanto riguarda il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, vedi le note all'art. 2.

— Gli allegati XII e XIII del succitato decreto legislativo, recano rispettivamente:

«Allegato XII - Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento»;

«Allegato XIII - Specifiche per processi industriali».

— Il testo vigente dell'art. 65 del succitato decreto legislativo, così come modificato da presente decreto legislativo, è il seguente:

«Art. 65 (*Misure igieniche*). — 1. Il datore di lavoro:

a) assicura che i lavoratori dispongano di servizi igienici appropriati ed adeguati;

b) dispone che i lavoratori abbiano in dotazione idonei indumenti protettivi da riporre in posti separati dagli abiti civili;

c) provvede affinché i dispositivi di protezione individuale siano custoditi in luoghi determinati, controllati e puliti dopo ogni utilizzazione, provvedendo altresì a far riparare o sostituire quelli difettosi, prima di ogni nuova utilizzazione.

2. Nelle zone di lavoro di cui all'art. 64, comma 1, lettera b)*, è vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici.».*

— Il testo vigente dell'art. 80 del succitato decreto legislativo, così come modificato da presente decreto legislativo, è il seguente:

«Art. 80 (*Misure igieniche). — 1. In tutte le attività nelle quali la valutazione di cui all'art. 78 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro assicura che:*

a) i lavoratori dispongano dei servizi sanitari adeguati provvisti di docce con acqua calda e fredda, nonché, se del caso, di lavaggi oculari e antisettici per la pelle;

b) i lavoratori abbiano in dotazione indumenti protettivi od altri indumenti idonei, da riporre in posti separati dagli abiti civili;

c) i dispositivi di protezione individuale siano controllati, disinfettati e puliti dopo ogni utilizzazione, provvedendo altresì a far riparare o sostituire quelli difettosi prima dell'utilizzazione successiva;

d) gli indumenti di lavoro e protettivi che possono essere contaminati da agenti biologici vengano tolti quando il lavoratore lascia la zona di lavoro, conservati separatamente dagli altri indumenti, disinfettati, puliti e, se necessario, distrutti.

2. Nelle aree di lavoro in cui c'è rischio di esposizione è vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici.».

Note all'art. 14:

— Per quanto riguarda il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, vedi le note alle premesse.

— Per quanto riguarda il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, vedi le note all'at. 4.

— L'art. 7 del succitato decreto legislativo, così recita:

«Art. 7. — 1. La commissione di cui all'art. 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva 90/219/CEE relativa all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati, ai fini del parere sulle notifiche:

a) esamina la conformità della notifica con le disposizioni del presente decreto;

b) esamina le osservazioni presentate dagli Stati membri;

e) valuta i rischi dell'emissione;

d) esamina le richieste del notificante di cui all'art. 11, comma 3;

e) promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato scientifico per i rischi derivati dall'impiego di agenti biologici istituito ai sensi dell'art. 40, comma 2, della legge 19 febbraio 1992, n. 142;

f) può disporre la consultazione di gruppi e del pubblico su ogni aspetto dell'emissione progettata;

g) redige le sue conclusioni.

2. La commissione esamina la sintesi delle notifiche presentate agli altri Stati membri richiedendo, se del caso, ulteriori informazioni e esprimendo il proprio parere sulla base della valutazione dei rischi dell'emissione.

3. Le prove e le ispezioni necessarie ai fini del controllo sono svolte sulla base di preventive intese ai sensi dell'art. 19.».

Note all'art. 15:

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, reca:

«Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59.»

— Gli articoli 107 e 108 del succitato decreto legislativo, così recitano:

«Art. 107 (*Funzioni mantenute allo Stato*). —1. Ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59 hanno rilievo nazionale i compiti relativi:

a) all'indirizzo, promozione e coordinamento delle attività delle amministrazioni dello Stato, centrali e periferiche, delle regioni, delle province, dei comuni, delle comunità montane, degli enti pubblici nazionali e territoriali e di ogni altra istituzione ed organizzazione pubblica e privata presente sul territorio nazionale in materia di protezione civile;

b) alla deliberazione e alla revoca, d'intesa con le regioni interessate, dello stato di emergenza al verificarsi degli eventi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

c) alla emanazione, d'intesa con le regioni interessate, di ordinanze per l'attuazione di interventi di emergenza, per evitare situazioni di pericolo, o maggiori danni a persone o a cose, per favorire il ritorno alle normali condizioni di vita nelle aree colpite da eventi calamitosi e nelle quali è intervenuta la dichiarazione di stato di emergenza di cui alla lettera *b)*;

d) alla determinazione dei criteri di massima di cui all'art. 8, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

e) alla fissazione di norme generali di sicurezza per le attività industriali, civili e commerciali;

d) alle funzione operative riguardanti:

1) gli indirizzi per la predisposizione e l'attuazione dei programmi di previsione e prevenzione in relazione alle varie ipotesi di rischio;

2) la predisposizione, d'intesa con le regioni e gli enti locali interessati, dei piani di emergenza in caso di eventi calamitosi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e la loro attuazione;

3) il soccorso tecnico urgente, la prevenzione e lo spegnimento degli incendi e lo spegnimento con mezzi aerei degli incendi boschivi;

4) lo svolgimento di periodiche esercitazioni relative ai piani nazionali di emergenza;

g) la promozione di studi sulla previsione e la prevenzione dei rischi naturali ed antropici.

h) alla dichiarazione dell'esistenza di eccezionale calamità o avversità atmosferica, ivi compresa l'individuazione, sulla base di quella effettuata dalle regioni, dei territori danneggiati e delle provvidenze di cui alla legge 14 febbraio 1992, n. 185.

2. Le funzioni di cui alle lettere *a), d), e),* e al numero 1) della lettera *f)* del comma 1, sono esercitate attraverso intese nella Conferenza unificata.».

«Art. 108 (*Funzioni conferite alle regioni e agli enti locali*). — 1. Tutte le funzioni amministrative non espressamente indicate nelle disposizioni dell'art. 107 sono conferite alle regioni e agli enti locali e tra queste, in particolare:

a) sono attribuite alle regioni le funzioni relative:

1) alla predisposizione dei programmi di previsione e prevenzione dei rischi, sulla base degli indirizzi nazionali;

2) all'attuazione di interventi urgenti in caso di crisi determinata dal verificarsi o dall'imminenza di eventi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, avvalendosi anche del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

3) agli indirizzi per la predisposizione dei piani provinciali di emergenza in caso di eventi calamitosi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 225 del 1992;

4) all'attuazione degli interventi necessari per favorire il ritorno alle normali condizioni di vita nelle aree colpite da eventi calamitosi;

5) allo spegnimento degli incendi boschivi, fatto salvo quanto stabilito al punto 3) della lettera *f)* del comma 1 dell'art. 107;

6) (punto soppresso dall'art. 14, decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 443);

7) agli interventi per l'organizzazione e l'utilizzo del volontariato;

b) sono attribuite alle province le funzioni relative:

1) all'attuazione, in ambito provinciale, delle attività di previsione e degli interventi di prevenzione dei rischi, stabilite dai programmi e piani regionali, con l'adozione dei connessi provvedimenti amministrativi;

2) alla predisposizione dei piani provinciali di emergenza sulla base degli indirizzi regionali;

3) alla vigilanza sulla predisposizione da parte delle strutture provinciali di protezione civile, dei servizi urgenti, anche di natura tecnica, da attivare in caso di eventi calamitosi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

c) sono attribuite ai comuni le funzioni relative:

1) all'attuazione, in ambito comunale, delle attività di previsione e degli interventi di prevenzione dei rischi, stabilite dai programmi e piani regionali;

2) all'adozione di tutti i provvedimenti, compresi quelli relativi alla preparazione all'emergenza, necessari ad assicurare i primi soccorsi in caso di eventi calamitosi in ambito comunale;

3) alla predisposizione dei piani comunali e/o intercomunali di emergenza, anche nelle forme associative e di cooperazione previste dalla legge 8 giugno 1990, n. 142, e, in ambito montano, tramite le comunità montane, e alla cura della loro attuazione, sulla base degli indirizzi regionali;

4) all'attivazione dei primi soccorsi alla popolazione e degli interventi urgenti necessari a fronteggiare l'emergenza;

5) alla vigilanza sull'attuazione, da parte delle strutture locali di protezione civile, dei servizi urgenti;

6) all'utilizzo del volontariato di protezione civile a livello comunale e/o intercomunale, sulla base degli indirizzi nazionali e regionali.».

— La legge 24 febbraio 1992, n. 225, reca:

«Istituzione del Servizio nazionale della protezione civile».

— L'art. 15, comma 3, della succitata legge, così recita:

«3. Il sindaco è autorità comunale di protezione civile. Al verificarsi dell'emergenza nell'ambito del territorio comunale, il sindaco assume la direzione e il coordinamento dei servizi di soccorso e di assistenza alle popolazioni colpite e provvede agli interventi necessari dandone immediata comunicazione al prefetto e al presidente della giunta regionale.».

— Per quanto riguarda il decreto legislativo n. 626 del 1994, vedi le note all'art. 2».

Note all'art. 19:

— Per quanto riguarda il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, vedi le note alle premesse.

Note all'art. 21:

— Il decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, reca:

«Modificazioni alla disciplina sanzionatoria in materia di lavoro.».

— Il capo II del succitato decreto legislativo, reca:

«Estinzione delle contravvenzioni in materia di sicurezza e di igiene del lavoro.».

Note all'art. 22:

— Il decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, reca:

«Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio.».

— L'art. 17 del succitato decreto legislativo, così recita:

Art. 17 (*Bonifica e ripristino ambientale dei siti inquinati*). —1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro dell'ambiente, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente (ANPA), di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce:

a) i limiti di accettabilità della contaminazione dei suoli, delle acque superficiali e delle acque sotterranee in relazione alla specifica destinazione d'uso dei siti;

b) le procedure di riferimento per il prelievo e l'analisi dei campioni;

c) i criteri generali per la messa in sicurezza, la bonifica ed il ripristino ambientale dei siti inquinati, nonché per la redazione dei progetti di bonifica;

c-bis) tutte le operazioni di bonifica di suoli e falde acquifere che facciano ricorso a batteri, a ceppi batterici mutanti, a stimolanti di batteri naturalmente presenti nel suolo al fine di evitare i rischi di contaminazione del suolo e delle falde acquifere.

1-*bis.* I censimenti di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 16 maggio 1989, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 1989, sono estesi alle aree interne ai luoghi di produzione, raccolta, smaltimento e recupero dei rifiuti, in particolare agli impianti a rischio di incidente rilevante di cui al decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 175 e successive modificazioni. Il Ministro dell'ambiente dispone, eventualmente attraverso accordi di programma con gli enti provvisti delle tecnologie di rilevazione più avanzate, la mappatura nazionale dei siti oggetto dei censimenti e la loro verifica con le regioni.

2. Chiunque cagiona, anche in maniera accidentale, il superamento dei limiti di cui al comma 1, lettera *a)*, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di superamento dei limiti medesimi, è tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate e degli impianti dai quali deriva il pericolo di inquinamento. A tal fine:

a) deve essere data, entro quarantotto ore, notifica al comune, alla provincia ed alla regione territorialmente competenti, nonché agli organi di controllo sanitario e ambientale, della situazione di inquinamento ovvero del pericolo concreto ed attuale di inquinamento del sito;

b) entro le quarantotto ore successive alla notifica di cui alla lettera *a)*, deve essere data comunicazione al comune ed alla provincia ed alla regione territorialmente competenti degli interventi di messa in sicurezza adottati per non aggravare la situazione di inquinamento o di pericolo di inquinamento, contenere gli effetti e ridurre il rischio sanitario ed ambientale;

c) entro trenta giorni dall'evento che ha determinato l'inquinamento ovvero dalla individuazione della situazione di pericolo, deve essere presentato al comune ed alla regione il progetto di bonifica delle aree inquinate.

3. I soggetti e gli organi pubblici che nell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali individuano siti nei quali i livelli di inquinamento sono superiori ai limiti previsti, ne danno comunicazione al comune, che diffida il responsabile dell'inquinamento a provvedere ai sensi del comma 2, nonché alla provincia ed alla regione.

4. Il comune approva il progetto ed autorizza la realizzazione degli interventi previsti entro novanta giorni dalla data di presentazione del progetto medesimo e ne dà comunicazione alla regione. L'autorizzazione indica le eventuali modifiche ed integrazioni del progetto presentato, ne fissa i tempi, anche intermedi, di esecuzione, e stabilisce le garanzie finanziarie che devono essere prestate a favore

della regione per la realizzazione e l'esercizio degli impianti previsti dal progetto di bonifica medesimo. Se l'intervento di bonifica e di messa in sicurezza riguarda un'area compresa nel territorio di più comuni il progetto e gli interventi sono approvati ed autorizzati dalla regione.

5. Entro sessanta giorni dalla data di presentazione del progetto di bonifica la regione può richiedere al comune che siano apportate modifiche ed integrazioni ovvero stabilite specifiche prescrizioni al progetto di bonifica.

6. Qualora la destinazione d'uso prevista dagli strumenti urbanistici in vigore imponga il rispetto di limiti di accettabilità di contaminazione che non possono essere raggiunti neppure con l'applicazione delle migliori tecnologie disponibili a costi sopportabili, l'autorizzazione di cui al comma 4 può prescrivere l'adozione di misure di sicurezza volte ad impedire danni derivanti dall'inquinamento residuo, da attuarsi in via prioritaria con l'impiego di tecniche e di ingegneria ambientale, nonché limitazioni temporanee o permanenti all'utilizzo dell'area bonificata rispetto alle previsioni degli strumenti urbanistici vigenti, ovvero particolari modalità per l'utilizzo dell'area medesima. Tali prescrizioni comportano, ove occorra, variazione degli strumenti urbanistici e dei piani territoriali.

6-*bis*. Gli interventi di bonifica dei siti inquinati possono essere assistiti, sulla base di apposita disposizione legislativa di finanziamento, da contributo pubblico entro il limite massimo del 50 per cento delle relative spese qualora sussistano preminenti interessi pubblici connessi ad esigenze di tutela igienico-sanitaria e ambientale o occupazionali. Ai predetti contributi pubblici non si applicano le disposizioni di cui ai commi 10 e 11.

7. L'autorizzazione di cui al comma 4 costituisce variante urbanistica, comporta dichiarazione di pubblica utilità, di urgenza e di indifferibilità dei lavori, e sostituisce a tutti gli effetti le autorizzazioni, le concessioni, i concerti, le intese, i nulla osta, i pareri e gli assensi previsti dalla legislazione vigente per la realizzazione e l'esercizio degli impianti e delle attrezzature necessarie all'attuazione del progetto di bonifica.

8. Il completamento degli interventi previsti dai progetti di cui al comma 2, lettera *c)*, è attestato da apposita certificazione rilasciata dalla provincia competente per territorio.

9. Qualora i responsabili non provvedano ovvero non siano individuabili, gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale sono realizzati d'ufficio dal comune territorialmente competente e ove questo non provveda dalla regione, che si avvale anche di altri enti pubblici. Al fine di anticipare le somme per i predetti interventi le regioni possono istituire appositi fondi nell'ambito delle proprie disponibilità di bilancio.

10. Gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale costituiscono onere reale sulle aree inquinate di cui ai commi 2 e 3. L'onere reale deve essere indicato nel certificato di destinazione urbanistica ai sensi e per gli effetti dell'art. 18, comma 2, della legge 28 febbraio 1985, n. 47.

11. Le spese sostenute per la messa in sicurezza, la bonifica ed il ripristino ambientale delle aree inquinate di cui ai commi 2 e 3 sono assistite da privilegio speciale immobiliare sulle aree medesime, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2748, secondo comma, del codice civile. Detto privilegio si può esercitare anche in pregiudizio dei diritti acquistati dai terzi sull'immobile. Le predette spese sono altresì assistite da privilegio generale mobiliare.

12. Le regioni predispongono sulla base delle notifiche dei soggetti interessati ovvero degli accertamenti degli organi di controllo un'anagrafe dei siti da bonificare che individui:

a) gli ambiti interessati, la caratterizzazione ed il livello degli inquinanti presenti;

b) i soggetti cui compete l'intervento di bonifica;

c) gli enti di cui la regione intende avvalersi per l'esecuzione d'ufficio in caso di inadempienza dei soggetti obbligati;

d) la stima degli oneri finanziari.

13. Nel caso in cui il mutamento di destinazione d'uso di un'area comporti l'applicazione dei limiti di accettabilità di contaminazione più restrittivi, l'interessato deve procedere a proprie spese ai necessari interventi di bonifica sulla base di un apposito progetto che è approvato dal comune ai sensi di cui ai commi 4 e 6. L'accertamento dell'avvenuta bonifica è effettuato, dalla provincia ai sensi del comma 8.

13-*bis*. Le procedure per gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale disciplinate dal presente articolo possono essere comunque utilizzate ad iniziativa degli interessati

14. I progetti relativi ad interventi di bonifica di interesse nazionale sono presentati al Ministero dell'ambiente ed approvati, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni che precedono, con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e della sanità, d'intesa con la regione territorialmente competente. L'approvazione produce gli effetti di cui al comma 7 e, con esclusione degli impianti di incenerimento e di recupero energetico, sostituisce, ove prevista per legge, la pronuncia di valutazione di impatto ambientale degli impianti da realizzare nel sito inquinato per gli interventi di bonifica.

15. I limiti, le procedure, i criteri generali di cui al comma 1 ed i progetti di cui al comma 14 relativi ad aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento sono definiti ed approvati di concerto con il Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali.

15-*bis*. Il Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, emana un decreto recante indicazioni ed informazioni per le imprese industriali, consorzi di imprese, cooperative, consorzi tra imprese industriali ed artigiane che intendano accedere a incentivi e finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo di nuove tecnologie di bonifica previsti dalla vigente legislazione.

15-*ter*. Il Ministero dell'ambiente e le regioni rendono pubblica, rispettivamente, la lista di priorità nazionale e regionale dei siti contaminati da bonificare.».

— La legge 8 luglio 1986, n. 349, reca: «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale».

— L'art. 18 della succitata legge, così recita:

«Art. 18. — 1. Qualunque fatto doloso o colposo in violazione di disposizioni di legge o di provvedimenti adottati in base a legge che comprometta l'ambiente, ad esso arrecando danno, alterandolo, deteriorandolo o distruggendolo in tutto o in parte, obbliga l'autore del fatto al risarcimento nei confronti dello Stato.

2. Per la materia di cui al precedente comma 1 la giurisdizione appartiene al giudice ordinario, ferma quella della Corte dei conti, di cui all'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3.

3. L'azione di risarcimento del danno ambientale, anche se esercitata in sede penale, è promossa dallo Stato, nonché dagli enti territoriali sui quali incidano i beni oggetto del fatto lesivo.

4. Le associazioni di cui al precedente art. 13 e i cittadini, al fine di sollecitare l'esercizio dell'azione da parte dei soggetti legittimati, possono denunciare i fatti lesivi di beni ambientali dei quali siano a conoscenza.

5. Le associazioni individuate in base all'art. 13 della presente legge possono intervenire nei giudizi per danno ambientale e ricorrere in sede di giurisdizione amministrativa per l'annullamento di atti illegittimi.

6. Il giudice, ove non sia possibile una precisa quantificazione del danno, ne determina l'ammontare in via equitativa, tenendo comunque conto della gravità della colpa individuale, del costo necessario per il ripristino e del profitto conseguito dal trasgressore in conseguenza del suo comportamento lesivo dei beni ambientali.

7. Nei casi di concorso nello stesso evento di danno, ciascuno risponde nei limiti della più propria responsabilità individuale.

8. Il giudice, nella sentenza di condanna, dispone, ove possibile, il ripristino dello stato dei luoghi a spese del responsabile.

9. Per la riscossione dei crediti in favore dello Stato risultanti dalle sentenze di condanna si applicano le norme di cui al testo unico delle disposizioni di legge relative alla riscossione delle entrate patrimoniali dello Stato, approvato con regio decreto 14 aprile 1910, n. 639

9-*bis*. Le somme derivanti dalla riscossione dei crediti in favore dello Stato per il risarcimento del danno di cui al comma 1, ivi comprese quelle derivanti dall'escussione di fidejussioni a favore dello Stato, assunte a garanzia del risarcimento medesimo, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate, con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ad un fondo di rotazione da istituire nell'ambito di apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente, al fine di finanziare, anche in via di anticipazione:

a) interventi urgenti di perimetrazione, caratterizzazione e messa in sicurezza dei siti inquinati, con priorità per le aree per le quali ha avuto luogo il risarcimento del danno ambientale;

b) interventi di disinquinamento, bonifica e ripristino ambientale delle aree per le quali abbia avuto luogo il risarcimento del danno ambientale;

c) interventi di bonifica e ripristino ambientale previsti nel programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale dei siti inquinati di cui all'art. 1, comma 3, della legge 9 dicembre 1998, n. 426.

9-*ter*. Con decreto del Ministro dell'ambiente, adottato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sono disciplinate le modalità di funzionamento e di accesso al predetto fondo di rotazione, ivi comprese le procedure per il recupero delle somme concesse a titolo di anticipazione.».

— L'art. 444 del codice di procedura penale, così recita:

«Art. 444 *(Commercio di sostanze alimentari nocive)*. — Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte né adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire centomila.

La pena è diminuita se la qualità nociva delle sostanze è nota alla persona che le acquista o le riceve.».

— Il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, reca: «Disposizione sulla tutela delle acque dall'inquinamento e recepimento della direttiva 91/271/CEE concernente il trattamento delle acque reflue urbane e della direttiva 91/676/CEE relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole».

— Il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, reca: «Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, in materia di tutela delle acque dall'inquinamento, a norma dell'art. 1, comma 4, della legge 24 aprile 1998, n. 128».

— Il testo vigente dell'art. 56, comma 1, del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, così come modificato dal decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, così recita:

«Art. 56 *(Competenza e giurisdizione)*. — 1. In materia di accertamento degli illeciti amministrativi, all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie provvede, salvo diversa disposizione delle regioni o delle province autonome, la regione o la provincia autonoma nel cui territorio è stata commessa la violazione, a eccezione delle sanzioni previste dall'art. 54, commi 8 e 9, per le quali è competente il comune, salve le attribuzioni affidate dalla legge ad altre pubbliche autorità.

1-*bis*. Fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, alla sorveglianza e all'accertamento degli illeciti in violazione delle norme in materia di tutela delle acque dall'inquinamento e del relativo danno ambientale concorre il Corpo forestale dello Stato, in qualità di Forza di polizia specializzata in materia ambientale.

2. Avverso le ordinanze-ingiunzione relative alle sanzioni amministrative di cui al comma 1 è esperibile il giudizio di opposizione di cui all'art. 23 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

3. Per i procedimenti penali pendenti alla entrata in vigore del presente decreto l'autorità giudiziaria, se non deve pronunziare decreto di archiviazione o sentenza di proscioglimento, dispone la trasmissione degli atti agli enti indicati al comma 1 ai fini dell'applicazione delle sanzioni amministrative.

4. Alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto non si applica il pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.».

Nota all'allegato III:

— Per quanto riguarda il decreto legislativo n. 626 del 1994, vedi le note all'art. 2.

01G0260

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(4651458/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Gestione Gazzetta Ufficiale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2001

Ministero del Tesoro - *Provvedimento 1° febbraio 2001 (*G.U. *n. 78 del 3 aprile 2001)*

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2001
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2001 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2001

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

	Lire	Euro
Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
- annuale	**508.000**	**262,36**
- semestrale	**289.000**	**149,25**
Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
- annuale	**416.000**	**214,84**
- semestrale	**231.000**	**110,00**
Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:		
- annuale	**115.500**	**59,65**
- semestrale	**69.000**	**35,63**
Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:		
- annuale	**107.000**	**55,26**
- semestrale	**70.000**	**36,15**
Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:		
- annuale	**273.000**	**140,99**
- semestrale	**150.000**	**77,46**
Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:		
- annuale	**106.000**	**54,74**
- semestrale	**68.000**	**35,11**
Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
- annuale	**267.000**	**137,89**
- semestrale	**145.000**	**74,88**
Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):		
- annuale	**1.097.000**	**566,55**
- semestrale	**593.000**	**306,25**
Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):		
- annuale	**982.000**	**507,16**
- semestrale	**520.000**	**268,55**

Integrando con la somma di **L. 150.000 (€ 77,46)** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2001.*

	Lire	Euro
Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**1.500**	**0,77**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**2.800**	**1,45**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

	Lire	Euro
Abbonamento annuale	**162.000**	**83,66**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**1.500**	**0,77**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

	Lire	Euro
Abbonamento annuale	**105.000**	**54,22**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**8.000**	**4,13**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2001
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

	Lire	Euro
Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**1.300.000**	**671,39**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**1.500**	**0,77**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**4.000**	**2,07**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

	Lire	Euro
Abbonamento annuale	**474.000**	**244,80**
Abbonamento semestrale	**283.000**	**146,15**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**1.550**	**0,80**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 16716029 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gestione Gazzetta Ufficiale Abbonamenti Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/2221/2276 - Fax 2520	☎ 800-864035 - Fax 85082242	☎ 800-864035

* 4 1 1 2 0 0 1 2 6 0 0 1 *

L. 4.500
€ 2,32